開催日時	2023年12月21日(木)　18時30分～20時05分
開催場所	日本橋ライフサイエンスビルディング　会議室
出席委員名	（IRB 委員長）中村 陽一 （副委員長）武田 昭、堀江 俊治 （委員）三井 浩（Web会議システムを通じ自宅より参加）、櫻井 多恵子、前田 泰志、明田川 裕昭、増田　敬
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	審議案件1 治療抵抗性高血圧患者を含む、2剤以上の治療薬を使用しているコントロール不良高血圧患者を対象としてbaxdrostat の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
	治験依頼者：　アストラゼネカ株式会社
	治験実施施設：　東京センタークリニック
	審議内容：　治験の実施の適否　審議結果：　承認
	審議案件2 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験
	治験依頼者：　ノバルティスファーマ株式会社
	治験実施施設：　近江八幡市立総合医療センター
	審議内容：　安全性情報等　審議結果：　承認
	審議案件3： SM-13496（lurasidone HCl ）の青年期統合失調症患者を対象とした非盲検長期投与試験〔第3相試験〕
	治験依頼者：　住友ファーマ株式会社
	治験実施施設：　清水クリニック 三国丘こころのクリニック
	審議内容：　安全性情報等(2施設)　審議結果：　承認 継続審査(三国丘こころのクリニック)　審議結果：　承認
	審議案件4： 増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたTozorakimab の有効性及び安全性試験
	治験依頼者：　アストラゼネカ株式会社
	治験実施施設：　東京センタークリニック 帯広中央病院
	審議内容：　治験に関する変更（2施設）　審議結果：　承認 継続審査(東京センタークリニック)　審議結果：　承認
	審議案件5： コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+ホルモテロールフマル酸塩水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤の有効性及び安全性を評価する24 週間の投与試験（VATHOS）
	治験依頼者：　アストラゼネカ株式会社
	治験実施施設：　東京センタークリニック たかはし内科・呼吸器科クリニック やすだ医院
	審議内容：　安全性情報等(3施設)　審議結果：　承認 治験に関する変更（たかはし内科・呼吸器科クリニック・やすだ医院）　審議結果：　承認 継続審査(たかはし内科・呼吸器科クリニック)　審議結果：　承認

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	審議案件6： コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験			
	治験依頼者：	アストラゼネカ株式会社		
	治験実施施設：	やすだ医院 帯広中央病院		
	審議内容：	安全性情報等(2施設)	審議結果：	承認
	審議案件7： アストラゼネカ株式会社の依頼によるAZD0780の第IIb相試験			
	治験依頼者：	アストラゼネカ株式会社		
	治験実施施設：	東京センタークリニック		
	審議内容：	治験に関する変更	審議結果：	承認
	審議案件8： 日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLY3209590の第III相試験			
	治験依頼者：	日本イーライリリー株式会社		
	治験実施施設：	東京センタークリニック		
	審議内容：	安全性情報等	審議結果：	承認
	審議案件9： 慢性気管支炎症状の履歴を有する、軽度から中等度の慢性閉塞性肺疾患（COPD）被験者を対象として、紙巻きたばこの喫煙からたばこ加熱システム（THS）に切り替えた時の、疾患進行の遅延を実証するための、 3 年間、3 グループ、嗜好性、多施設共同試験。			
	治験依頼者：	ICONクリニカルリサーチ合同会社		
	治験実施施設：	たかはし内科・呼吸器内科クリニック さわだ内科・呼吸器クリニック		
	審議内容：	安全性情報等（2施設） 治験に関する変更（2施設）	審議結果： 審議結果：	承認 承認
	審議案件10： スタチン不耐の高コレステロール血症患者を対象としたK-877 （ペマフィブラート）の第III相検証試験			
	治験依頼者：	興和株式会社		
	治験実施施設：	東京センタークリニック		
	審議内容：	治験に関する変更	審議結果：	承認
	審議案件11： SARS-CoV-2感染症予防におけるS-217622の第3相試験			
	治験依頼者：	塩野義製薬株式会社		
	治験実施施設：	東京センタークリニック		
	審議内容：	安全性情報等 治験に関する変更	審議結果： 審議結果：	承認 承認
	審議案件12： アッヴィ合同会社の依頼による咬筋膨隆に対するonabotulinumtoxinA の第Ⅲ相試験			
	治験依頼者：	アッヴィ合同会社		
	治験実施施設：	東京センタークリニック		
	審議内容：	安全性情報等	審議結果：	承認

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	審議案件13： BI 456906が肥満症を有する日本人に有用かどうかを検証する試験
	治験依頼者：　日本ベーリンガーインゲルハイム
	治験実施施設：　東京センタークリニック
	審議内容：　治験に関する変更　審議結果：　承認
	審議案件14： 多能性幹細胞集積器（BSM1）の皮下埋植及びBSM1で得られるバイオシートを用いた糖尿病性足潰瘍の貼付治療における安全性及び有効性を評価する単一群探索的試験（医師主導治験）
	自ら治験を実施する者：　東田　隆治
	治験実施施設：　横浜総合病院
	審議内容：　モニタリング報告書　審議結果：　承認
特記事項	迅速審査報告 2件 ・多能性幹細胞集積器（BSM1）の皮下埋植及びBSM1で得られるバイオシートを用いた糖尿病性足潰瘍の貼付治療における安全性及び有効性を評価する単一群探索的試験（医師主導治験） ・実施施設：横浜総合病院 ・審議内容：治験に関する変更 ・審査終了日：2023年11月30日 ・アッヴィ合同会社によるAGN-151586の眉間の表情皺を有する日本人被験者を対象とした第I/II相試験 ・研究機関：東京センタークリニック ・審議内容：治験に関する変更 ・審査終了日：2023年12月8日